

von Kreisler Selting Werner · Postfach 1022 41 · D-50462 Köln
P.O. Box

Europäisches Patentamt

Erhardtstr. 27

80331 München

Patentanwälte

Dr.-Ing. von Kreisler † 1973

Dipl.-Chem. Alek von Kreisler

Dipl.-Ing. Günther Selting

Dipl.-Chem. Dr. Hans-Karsten Werner

Dipl.-Chem. Dr. Johann F. Fues

Dipl.-Ing. Georg Dallmeyer

Dipl.-Ing. Jochen Hilleringmann

Dipl.-Chem. Dr. Hans-Peter Jönsson

Dipl.-Chem. Dr. Hans-Wilhelm Meyers

Dipl.-Chem. Dr. Thomas Weber

Dipl.-Chem. Dr. Jörg Helbing

Dipl.-Ing. Alexander von Kirschbaum

Unser Zeichen:

003243ep/Sg/cd

Köln,

02. Januar 2001

Europäisches Patent:

0 668 793 B1

Europäische Patentanmeldung:

94 901 465.8

Titel:

Vorrichtung für Nierendialyse

Patentinhaber:

Althin Medical, Inc., Miami Lakes, Florida 33014
(US)

Namens und im Auftrag der Firma B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1,

34212 Melsungen, Bundesrepublik Deutschland wird gegen das vorstehend

genannte Patent 0 668 793 B1

Einspruch

erhoben und beantragt, das Europäische Patent 0 668 793 B1 im gesamten Umfang zu widerrufen.

Hilfsweise wird Antrag auf mündliche Verhandlung gestellt.

Die Einspruchsgebühr in Höhe von 613,00 EUR wird mittels des beigefügten Abbuchungsauftrags entrichtet.

Begründung:

1. Dem Patent EP 0 668 793 B1 steht folgender Stand der Technik entgegen:
 1. CMS 08 - HANDBUCH der Firma Fresenius AG Medizintechnik, 4. Ausgabe 1988,
 2. U.S. Patent 4,898,578 (aus Prüfungsverfahren),
 3. offenkundige Vorbenutzung des Geräts CMS 08 in Verbindung mit dem Dialysegerät A 2008 der Firma Fresenius AG Medizintechnik.

2. Das angegriffene Patent betrifft eine Hämodialysemaschine, und insbesondere eine solche Maschine, bei der ein vorgeschlagenes zeitvariiertes Profil eines Betriebsparameters in einen Speicher eingegeben werden kann.

In der Beschreibungseinleitung des Streitpatents ist auf S. 1, Z. 9 - 13 angegeben, dass die bekannten Maschinen nach dem Stand der Technik verschiedenen Beschränkungen unterliegen. Die vorliegende Erfindung habe zum Ziel, gewisse Nachteile des Standes der Technik zu überwinden und neue bisher nicht verfügbare Merkmale zu schaffen. Dieses Ziel werde mit den Merkmalen des Anspruchs 1 erreicht.

Der Anspruch 1 des Patents lautet:

1. Hämodialysemaschine, die eine Einrichtung zum Zirkulierenlassen eines Dialysats durch eine Dialysatkammer eines Hämodialysegeräts und eine Einrichtung zum Bewirken einer außerhalb des Körpers erfolgenden Zirkulation von Blut durch eine Blutkammer des Hämodialysegeräts aufweist, gekennzeichnet durch:

(a) einen programmierbaren Speicher;

(b) ein Anwender/Maschinen-Interface, das als ein Kontaktbildschirm ausgestaltet ist, der mit der Hämodialysemaschine betriebsmäßig verbunden ist, um in den Speicher eine Zeitperiode und einen Ziel-Kumulativwert eines Betriebsparameters einzugeben, der zu erreichen ist, während die Maschine während der Zeitperiode betrieben wird;

(c) eine Einrichtung zum Eingeben eines vorgeschlagenen zeitvariierten Profils des Betriebsparameters in den Speicher, wobei dieses zeitvariierte Profil durch die Maschine während der Zeitperiode auszuführen ist, wobei das Profil als ein Diagramm aus Koordinaten an dem Kontaktbildschirm in einem Bereich darstellbar ist, der durch eine Ordinate von Werten des Betriebsparameters und eine auf der Zeit beruhenden Abszisse definiert ist, und wobei das Diagramm, das einen Profil-Kumulativwert des Parameters definiert, durch Berühren des Kontaktbildschirms an einer Mehrzahl von Stellen innerhalb des Bereichs definiert ist, der durch die Ordinate und die Abszisse definiert ist;

(d) eine Einrichtung, die auf die eingetragene Zeitperiode und das eingetragene vorgeschlagene Profil anspricht, um den Profil-Kumulativwert mit dem Ziel-Kumulativwert zu vergleichen;

(e) eine Einrichtung, die auf die unter (d) definierte Einrichtung anspricht, um das vorgeschlagene Profil längs der Ordinate zu ändern, so daß der Profil-Kumulativwert gleich zu dem Ziel-Kumulativwert gemacht wird;

(f) eine Einrichtung zum Eingeben des geänderten Profils in den Speicher anstelle des vorgeschlagenen Profils; und

(g) eine Einrichtung, die auf die unter (f) definierte Einrichtung anspricht, um die Maschine dazu zu veranlassen, entsprechend dem geänderten verschobenen Profil zu arbeiten, um es der Maschine zu ermöglichen, während ihres Betriebs den eingegebenen Ziel-Kumulativwert innerhalb der Zeitperiode zu erreichen.

3. Nach Merkmal (b) soll die Gesamtzeit (Zeitperiode) und ein Ziel-Kumulativwert eines Betriebsparameters an einem Kontaktbildschirm eingegeben werden.

Nach Merkmal (c) wird ein zeitveränderndes Profil des Betriebsparameters als Balkendiagramm eingegeben, wobei für unterschiedliche Abszissenwerte jeweils ein Ordinatenwert eingegeben wird, wobei sämtliche Ordinatenwerte sich zu einem Profil-Kumulativwert aufaddieren.

Merkmal (d) sieht vor, dass der Profil-Kumulativwert mit dem Ziel-Kumulativwert verglichen wird. Nach Merkmal (e) wird im Falle einer Abweichung der Profil-Kumulativwert gleich dem Ziel-Kumulativwert gemacht.

Anschließend wird das eingegebene Profil entsprechend der ermittelten Differenz geändert und dann das geänderte Profil zur Steuerung der Maschine benutzt.

4. Eine Hämodialysemaschine mit sämtlichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 - mit Ausnahme des Merkmals "Kontaktbildschirm" - ist durch das CMS 08 - HANDBUCH vorbekannt.

Das Gerät CMS 08 (Computer-Modelling-System 08) ist ein computer-gesteuertes System mit Bildschirm zur programmierten Steuerung von Behandlungsparametern (S. 1.2-1). Es handelt sich um einen Aufsatz auf das Dialysegerät A 2008 und ermöglicht die zeitabhängige Steuerung der Ultrafiltrationsrate und von maximal drei Elektrolytkonzentrationen während der Hämodialyse. Die Ultrafiltration ist volumetrisch gesteuert.

Auf S. 2.4-3 befindet sich als Abb. 2.1 ein Funktionsschema, das die Kombination des Geräts CMS 08 mit einer Hämodialysemaschine A 2008 C zeigt.

Die Entgegenhaltung beschreibt also eine

Hämodialysemaschine, die eine Einrichtung zum Zirkulierenlassen eines Dialysats durch eine Dialysatkammer eines Hämodialysegeräts und eine Einrichtung zum Bewirken einer außerhalb des Körpers erfolgten Zirkulation von Blut durch eine Blutkammer des Hämodialysegeräts aufweist.

Das Gerät weist ferner einen programmierbaren Speicher auf (S. 2.4-1) sowie ein Anwender/ Maschinen-Interface (S. 2.9-1), das mit der Hämodialysemaschine betriebsmäßig verbunden ist, um in den Speicher Werte eines Betriebsparameters einzugeben.

Das Eingeben der Behandlungsparameter "Natriumprofil" und "Ultrafiltrationsratenprofil" ist in Kapitel 3.2 beschrieben, insbesondere auf den S. 3.2-3 und 3.2-4.

Es wird ein "Ziel-Kumulativwert" eines Betriebsparameters eingegeben. Dies ist in Abb. 3.2.2 auf S. 3.2-3 das Ultrafiltrationsvolumen "U.F.V.: 2000 ml".

In dem Balkendiagramm sind die einzelnen Profilbalken für die jeweiligen Zeitabschnitte enthalten. Die Summe der Balken bildet einen "Profil-Kumulativwert".

Auf S. 3.2-10 ist unter Punkt 7. "Funktion: Uf-VOLUMEN ÄNDERN" dargestellt, wie ein gegebenes Ultrafiltrationsprofil an ein neues Ultrafiltrationsvolumen anzupassen ist. "Dabei wird die Form des Profils beibehalten, die Größe (Uf-Rate) der einzelnen Profilschritte der relativen Änderung des Ultrafiltrationsvolumens entsprechend angepaßt." Dies bedeutet, dass eine Einrichtung vorgesehen sein muss, die den Profil-Kumulativwert (bzw. das frühere Ultrafiltrationsvolumen) mit dem (neuen)

Ziel-Kumulativwert vergleicht und in Abhängigkeit von der festgestellten Differenz das vorgeschlagene Profil längs der Ordinate verschiebt, so dass der bisherige Profil-Kumulativwert gleich dem neuen Ziel-Kumulativwert gemacht wird. Selbstverständlich wird das geänderte Profil anstelle des früheren Profils in den Speicher eingegeben und zur Steuerung der Dialysemaschine benutzt.

Damit sind durch die Entgegenhaltung sämtliche Merkmale des Patentanspruchs 1 vorweggenommen, mit Ausnahme des Merkmals "Kontaktbildschirm". Kontaktbildschirme gehören bei medizintechnischen Geräten jedoch zum Stand der Technik, wie beispielsweise das U.S. Patent 4,898,578 zeigt. Hier ist im Abstract angegeben, dass die zentrale Management-Einheit eines Infusionssystems einen Kontaktbildschirm zur Kommunikation mit dem Benutzer aufweist. Das Schema des Kontaktbildschirms ist in Fig. 2 dargestellt. Angezeigt werden können zahlreiche Menüs, mit denen durch Fingerkontakt die eingegebenen Werte der Infusionsparameter verändert werden können.

Es hat nahegelegen, den Bildschirm des Geräts CMS 08 durch einen Touch-Screen zu ersetzen und dabei das Balkendiagramm durch Berühren einer Mehrzahl von Stellen zu verändern.

Dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 fehlt es somit an der erfinderischen Tätigkeit.

5. Nach Fortfall des Hauptanspruchs können die Unteransprüche das Patent nicht tragen.

Anspruch 2 bezieht sich auf eine Einrichtung zum Ändern der Natriumkonzentration in dem Dialysat. In der Entgegenhaltung CMS 08 - HANDBUCH zeigt Abb. 3.2.2 auf S. 3.2-3 ein eingestelltes "Natriumprofil" in Abhängigkeit von der Zeit. Das Gerät weist auch eine Einrichtung zur Ultrafiltration auf und hat die Fähigkeit, ein Dialysat mit besonderen Natrium- und Ultrafiltrationscharakteristika bei verschiedenen Zeiten

während der Anwendung der Maschine für ein Dialyseverfahren zu erzeugen. Anspruch 2 ist somit vollständig vorweggenommen.

Anspruch 3 bezieht sich auf die Anzeige eines Ultrafiltrationsprofils mit dem Kontaktbildschirm. Er ist durch die Kombination der genannten Entgegenhaltungen ebenfalls vorweggenommen.

6. Die Maschine CMS 08 ist von der Firma Fresenius AG Medizintechnik offenkundig vorbenutzt worden. Das "HANDBUCH" stellt eine Bedienungsanweisung dar, die zusammen mit der Maschine an die Käufer geliefert wurde (s. S. 111-1). Die Auslieferung der Maschine (Dialysemaschine A 2008 C und Zusatzgerät CMS 08) erfüllt den Tatbestand der offenkundigen Vorbenutzung, weil die Käufer die Geräte inspizieren und analysieren konnten.

Dafür, dass entsprechende Geräte vor dem Prioritätstage des Streitpatents von der Firma Fresenius AG Medizintechnik an Dritte geliefert wurden, wird Beweis angeboten durch

Zeugnis des NN., zu laden bei der Firma Fresenius AG Medizintechnik,
Borkenberg 14, D-61440 Oberursel

gez. Selting

(Selting)
Patentanwalt

Anlage
CMS 08 - HANDBUCH

This page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images with in this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- **BLACK BORDERS**
- **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- **REFERENCE (S) OR EXHIBIT (S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- **OTHER** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image problem Mailbox.